



Standart 19 Genel Açıklaması: Tıbbi cihazların etkin yönetimi; hasta güvenliği, tanı ve tedavi süreçlerinin sürekliliği açısından kritik öneme sahiptir. Bu standart; cihaz envanterinin güncel tutulmasını, periyodik bakım ve kalibrasyon süreçlerinin planlanmasını ve yürütülmesini, arızalı cihazların hizmet dışı bırakılarak kullanıcıya görünür biçimde işaretlenmesini, cihaz kullanıcı eğitimlerinin sürekliliğini, tıbbi cihaz teknik servis belgelerinin düzenli tutulmasını ve tüm bu verilerin iki ayda bir başhekim başkanlığında değerlendirilmesini zorunlu kılmaktadır.

Ölçüt	Konu	Temel Gereklilik
19.1	Cihaz Envanteri	Tüm cihazlar HBYS'de kayıtlı; 8 zorunlu bilgi alanı eksiksiz dolu olmalı
19.2	Periyodik Bakım Planlaması ve Uygulanması	Her cihaz için bakım planı tanımlanmış; plana uyum oranı %80 ve üzeri olmalı
19.3	Kalibrasyon Yönetimi	Kalibrasyon gerektiren cihazlar tanımlanmış; kalibrasyon kayıtları güncel; miadı geçmiş kalibrasyon yoktur
19.4	Arızalı Cihaz Yönetimi	Arızalı cihazlar derhal hizmet dışı bırakılmalı; etikete işlenmeli; arıza takip kaydı tutulmalı
19.5	Cihaz Kullanıcı Eğitimleri	Cihaz kullanan tüm personele kullanıcı eğitimi verilmeli; kayıt altına alınmalı
19.6	Teknik Servis Belgeleri	Bakım, onarım, kalibrasyon ve teknik servis belgeleri cihaz bazlı düzenli tutulmalı
19.7	2 Aylık Başhekim Toplantısı	Sonraki ayın ilk 7 günü içinde önceki dönem analizi

1. Amaç

Bu prosedürün amacı; sağlık tesisindeki tüm tıbbi cihazların güncel envanterde kayıtlı tutulmasını, periyodik bakım ve kalibrasyon planlarının etkin biçimde uygulanmasını, arızalı cihazların güvenli biçimde hizmet dışı bırakılmasını, cihaz kullanıcı eğitimlerinin sürekliliğini ve teknik servis belgelerinin düzenli tutulmasını sağlamak; tüm bu süreçleri iki ayda bir başhekim başkanlığında değerlendirerek iyileştirme çalışmalarını başlatmak ve **SDS Hastane Versiyon 2 Standart 19** gerekliliklerini eksiksiz karşılamaktır.

2. Kapsam

Bu prosedür; sağlık tesisinde bulunan ve kullanılan tüm tıbbi cihazları kapsamaktadır: sabit ve taşınabilir cihazlar, görüntüleme sistemleri, laboratuvar cihazları, cerrahi ekipmanlar, anestezi cihazları, ventilatörler, hasta monitörleri, defibrilatörler, infüzyon pompaları, sterilizasyon cihazları, ölçüm ve tanı cihazları, rehabilitasyon ekipmanları ve hasta yatağı/sedye motorlu sistemleri. Ayrıca bu cihazları kullanan ve bakımını gerçekleştiren tüm sağlık ve teknik personeli kapsamaktadır.

3. Tanımlar ve Kısaltmalar

Kısaltma / Terim	Açıklama
Tıbbi Cihaz	İnsan sağlığının korunması, tanı ve tedavisi amacıyla kullanılan, üretici tarafından tıbbi amaçlı kullanım için tasarlanmış alet, araç, gereç, yazılım veya sistem



Cihaz Envanteri	Tesiste bulunan tüm tıbbi cihazların tanımlayıcı bilgilerini içeren ve HBYS'de güncel tutulan kayıt listesi
Periyodik Bakım	Üretici tavsiyesi veya ulusal standartlar doğrultusunda belirlenen aralıklarda gerçekleştirilen planlı cihaz bakımı; önleyici niteliktedir
Kalibrasyon	Bir cihazın ölçüm sonuçlarının ulusal/uluslararası referans standartlarıyla karşılaştırılarak doğruluğunun sertifikalandırılması işlemi
Hizmet Dışı Etiket	Arızalı, bakımda veya güvenli olmayan cihaza, kullanıcıları uyarmak amacıyla fiziksel olarak görünür konuma yerleştirilen "Hizmet Dışı / Kullanılmaz" yazılı etiket
Biyomedikal Mühendisi / Tekniker	Tıbbi cihazların teknik bakım, kalibrasyon ve onarım işlemlerini gerçekleştiren nitelikli teknik personel
Teknik Servis Belgesi	Her cihaz için tutulan; bakım, onarım, kalibrasyon ve arıza kayıtlarını içeren, tarih ve imza bilgileri belge dosyası
Üretici Bakım Kılavuzu	Cihaz üreticisi tarafından yayımlanan, bakım aralıklarını, kontrol listelerini ve güvenli kullanım talimatlarını içeren resmi belge
DİF	Düzeltilici İyileştirici Faaliyet
HBYS	Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

4. Sorumlular

Unvan / Birim	Sorumluluk	Bağlı Ölçüt
Başhekim	Prosedürün uygulanmasını denetlemek, 2 ayda bir değerlendirme toplantısına başkanlık etmek, cihaz yatırım kararlarına destek vermek	19.7
Hastane Müdürü	Biyomedikal birim kaynaklarını sağlamak, teknik servis sözleşmelerini yönetmek, cihaz alım ve hurdaya ayırma süreçlerini koordine etmek	19.1, 19.2, 19.6
Biyomedikal Mühendisi / Tekniker	Cihaz envanterini güncel tutmak, periyodik bakım planını hazırlamak ve uygulamak, kalibrasyon süreçlerini yönetmek, teknik servis belgelerini düzenli tutmak, kullanıcı eğitimlerine destek vermek	19.1, 19.2, 19.3, 19.4, 19.6
Birim / Servis Sorumlu Hemşiresi	Birimindeki cihazların günlük kullanım öncesi kontrolünü yapmak, arızalı cihazı hizmet dışı bırakmak ve biyomedikal birimine bildirmek	19.4
Cihaz Kullanıcısı (Hekim / Hemşire / Teknisyen)	Kullanıcı eğitimlerine katılmak, cihazı talimata uygun kullanmak, arıza veya uygunsuzluğu bildirmek	19.4, 19.5
Kalite Birimi	Denetim koordinasyonu, DİF açılması ve takibi, uygunluk oranlarının hesaplanması, değerlendirme toplantısı organizasyonu	Tümü

5. Uygulama

5.1. Cihaz Envanteri (Ölçüt 19.1)

5.1.1. Envanterde Bulunması Zorunlu 8 Bilgi Alanı

Sağlık tesisindeki her tıbbi cihaz için HBYS'de aşağıdaki 8 bilgi alanının tamamı eksiksiz kayıtlı olmalıdır.



Herhangi bir alanın eksikliği o cihazı uygunsuz kategorisine düşürür.

No	Bilgi Alanı	Açıklama ve Örnek
1	Cihaz adı ve türü	Cihazın tam adı ve ait olduğu kategori (örn. "Hasta Monitörü – Beden Monitörü", "Kan Gazı Analizörü", "Renkli Doppler Ultrason")
2	Marka, model ve seri numarası	Üretici adı, model tanımı ve cihaza özgü seri numarası (SN); bu bilgiler cihaz etiketinden doğrulanır
3	Bulunduğu birim ve konum	Cihazın fiilen bulunduğu klinik birim, oda veya lokasyon (örn. "Koronar YBÜ – Yatak 3", "Acil Servis – Resüsitasyon Odası")
4	Satın alma tarihi ve garanti durumu	Cihazın alım tarihi ve garanti bitiş tarihi; garanti kapsamında olan cihazlar için yetkili servis bilgisi
5	Sonraki bakım tarihi	Üretici bakım kılavuzu veya bakım planına göre belirlenen bir sonraki periyodik bakım tarihi; HBYS'de takip ediliyor
6	Son bakım tarihi ve sorumlusu	En son gerçekleştirilen periyodik bakımın tarihi ve bakımı gerçekleştiren biyomedikal tekniker/mühendis veya servis firması adı
7	Kalibrasyon durumu ve son kalibrasyon tarihi	Kalibrasyon gerektirip gerektirmediği; gerektiriyorsa son kalibrasyon tarihi ve sertifika numarası; bir sonraki kalibrasyon tarihi
8	Cihaz durumu	Güncel çalışma durumu: Aktif / Bakımda / Arızalı-Hizmet Dışı / Hurdaya Ayrıldı. Durum değişikliği anında güncellenir.

5.1.2. Envanter Güncelleme Süreci

- Yeni cihaz alımında biyomedikal birimi, cihaz devreye alınmadan önce tüm 8 alanı HBYS'ye girer
- Cihazın birim değişikliği, arıza, bakım veya hurdaya alınması durumunda biyomedikal birimi bilgiyi aynı gün günceller
- Kalite birimi her iki ayda bir randomize cihaz seçerek 8 alanın eksiksizliğini denetler
- Eksik alan tespit edilen cihazlar için 5 iş günü içinde güncelleme yapılır; sistematik eksiklikte DİF açılır

Cihaz Envanter Eksiksizlik Oranı (%):

(8 bilgi alanının tamamı eksiksiz kayıtlı randomize cihaz sayısı / İncelenen toplam randomize cihaz sayısı) × 100

Değerlendirme: %80 ve üzeri → Karşılıyor | %60-79 → Kısmen Karşılıyor | %59 ve altı → Karşılmıyor

5.2. Periyodik Bakım Planlaması ve Uygulanması (Ölçüt 19.2)

5.2.1. Bakım Planının Hazırlanması

Biyomedikal birimi, her yılın Ocak ayı sonuna kadar tüm tıbbi cihazları kapsayan yıllık periyodik bakım planını hazırlar ve başhekim onayına sunar. Plan; cihaz adı, bakım tipi, bakım aralığı, sorumlu kişi ve hedeflenen bakım tarihini içerir.

Bakım Tipi	Açıklama	Tipik Sıklık	Sorumlu
Önleyici Bakım	Üretici kılavuzuna göre arıza olmaksızın yapılan planlı bakım; temizlik, yağlama, filtre değişimi, güvenlik testleri	3 ayda bir – 6 ayda bir – Yıllık (cihaza göre)	Biyomedikal / Yetkili Firma



Elektriksel Güvenlik Testi	Hasta ile doğrudan temas eden cihazlarda elektrik sızıntı akımı ve topraklama testi	Yılda bir kez	Biyomedikal
Fonksiyonel Test	Cihazın tüm işlevlerinin standart çalışır durumda olduğunun doğrulanması	Bakım sonrası her seferinde	Biyomedikal
Günlük Kullanıcı Kontrolü	Her kullanım öncesi klinik personel tarafından yapılan görsel ve işlevsel kısa kontrol; kontrol listesi ile kayıt altına alınır	Her kullanım öncesi	Cihaz kullanıcısı

5.2.2. Bakım Uyum Takibi

- Biyomedikal birimi planlanan bakım tarihlerini HBYS'de takip eder; vade gelen bakımlar için 1 hafta öncesinden hatırlatma gönderir
- Süresi geçmiş bakımı olan cihazlar "Bakım Gecikmiş" olarak işaretlenir; 5 iş günü içinde bakım gerçekleştirilir
- Garanti kapsamındaki cihazlarda yetkili servis firmalarının bakım kayıtları da sisteme işlenir
- Kalite birimi iki ayda bir bakım planı uyum oranını hesaplar

Periyodik Bakım Plan Uyum Oranı (%):

(Planlanan bakım tarihinde veya en geç 5 iş günü gecikmesiyle gerçekleştirilen randomize bakım sayısı / İncelenen toplam planlanan randomize bakım sayısı) × 100

Hedef: %80 ve üzeri

5.3. Kalibrasyon Yönetimi (Ölçüt 19.3)

5.3.1. Kalibrasyon Kapsamı

Ölçüm sonuçlarının doğruluğunun hasta tanı ve tedavisini doğrudan etkilediği cihazlar kalibrasyon kapsamında değerlendirilir. Kalibrasyon gerektiren cihazlar biyomedikal birimi tarafından liste halinde belirlenir ve başhekim onayıyla kayıt altına alınır.

Cihaz Grubu	Örnek Cihazlar	Tipik Kalibrasyon Sıklığı	Belge
Ölçüm ve Tanı Cihazları	Kan basıncı ölçer, termometre, oksimetre, glukoz ölçer	Yılda bir kez	Kalibrasyon sertifikası
Laboratuvar Cihazları	Analizörler, santrifüjler, pipetler, hassas teraziler	3 ayda bir — Yılda bir	Kalibrasyon log kaydı
Görüntüleme Sistemleri	Röntgen, mammografi, radyasyon dozimetre	Yılda bir kez (TAEK uyumu)	Kalibrasyon sertifikası
Doz Verme Cihazları	İnfüzyon pompası, ilaç dağıtım sistemi	Yılda bir kez	Bakım + kalibrasyon belgesi
Sterilizasyon Cihazları	Otoklav, etilen oksit sterilizatörü	6 ayda bir — Yılda bir	Doğrulama protokolü

5.3.2. Kalibrasyon Süreci ve Takibi

1. Kalibrasyon gerektiren cihazlar yıllık kalibrasyon planına alınır; tarihler HBYS'de takip edilir
2. Kalibrasyon akredite laboratuvar veya yetkili servis tarafından gerçekleştirilir; kalibrasyon sertifikası düzenlenir
3. Kalibrasyon sertifikası cihaz teknik servis dosyasına eklenir; HBYS'de sertifika numarası ve geçerlilik tarihi güncellenir



- Miadi geçmiş kalibrasyonu olan cihaz, kalibrasyon yenilenene kadar hizmet dışı bırakılır ve etikete işlenir
- Kalibrasyon dışına çıktığı belirlenen cihazlar için DİF açılır ve kök neden analizi yapılır

Kalibrasyon Geçerlilik Uyum Oranı (%):

(Güncel ve geçerli kalibrasyon sertifikasına sahip randomize cihaz sayısı / Kalibrasyon gerektiren toplam randomize cihaz sayısı) × 100

Hedef: %80 ve üzeri – Miadi geçmiş cihazda sıfır tolerans hedeflenir.

5.4. Arızalı Cihaz Yönetimi (Ölçüt 19.4)

5.4.1. Arızalı Cihaz Yönetim Süreci – Adım Adım

Adım	Eylem	Sorumlu	Süre / Kayıt
1	Arıza tespit edilir; cihaz derhal kullanımdan çıkarılır	Cihaz Kullanıcısı	Anında
2	Cihaza görünür "HİZMET DIŞI – KULLANILMAZ" etiketi takılır	Kullanıcı / Birim Sorumlusu	Anında – Fiziksel etiket
3	Arıza biyomedikal birimine yazılı veya sistem üzerinden bildirilir	Birim Sorumlusu	1 saat içinde – CIH-FR-002
4	HBYS'de cihaz durumu "Arızalı – Hizmet Dışı" olarak güncellenir	Biyomedikal Birimi	Bildirim alındığında
5	Biyomedikal birimi arızayı değerlendirir: kurum içi onarım / dış servis kararı verilir	Biyomedikal Mühendisi	24 saat içinde
6	Onarım tamamlanır; fonksiyonel test yapılır; uygun ise cihaz aktive alınır; etiket kaldırılır; HBYS güncellenir	Biyomedikal Birimi	Arıza tipi başına süre tanımlanır
7	Onarım mümkün değilse hurdaya ayırma süreci başlatılır; yerine cihaz temini planlanır	Biyomedikal / Hastane Müdürü	Teknik rapor ile

5.4.2. Arıza Analizi

- Kalite birimi iki ayda bir arıza kayıtlarını analiz eder: toplam arıza sayısı, birim bazlı dağılım, ortalama onarım süresi, tekrarlayan arıza varlığı
- Belirli bir cihazda veya birimde tekrarlayan arıza tespit edildiğinde kök neden analizi yapılır ve DİF açılır
- Kritik cihazlar (ventilatör, defibrilatör, YBÜ monitörü) için yedek cihaz veya acil kiralama prosedürü tanımlanmış olmalıdır

Arızalı Cihaz Hizmet Dışı Bırakma Uygunluk Oranı (%):

(Arızalı olduğuna dair etiketi takılmış ve HBYS'de Hizmet Dışı olarak işaretlenmiş randomize arızalı cihaz sayısı / İncelenen toplam randomize arızalı cihaz sayısı) × 100

Hedef: %100 – Etiketsiz arızalı cihaz sıfır tolerans ile değerlendirilir.

5.5. Cihaz Kullanıcı Eğitimleri (Ölçüt 19.5)

5.5.1. Eğitim Kapsamı ve Zorunlulukları

Cihaz kullanan tüm sağlık personeli (hekim, hemşire, ebe, sağlık teknikeri) ilgili cihazın kullanımına yönelik eğitim almış olmalıdır. Eğitim zorunluluğu aşağıdaki durumlarda geçerlidir:



Durum	Eğitim Gereklik Açıklaması
Yeni personel işe başladığında	Birimin cihazlarına ilişkin kullanıcı eğitimi, oryantasyon programı içinde veya hemen akabinde tamamlanır; cihaz başında uygulamalı eğitim zorunludur
Yeni cihaz alımında	Cihaz devreye alınmadan önce tüm ilgili kullanıcılara eğitim verilir; eğitim genellikle tedarikçi firmanın teknisyeni veya biyomedikal mühendisi tarafından yapılır
Yazılım veya donanım güncellemesinde	Güncelleme sonrasında değişen özellikler için kullanıcılara bilgilendirme veya yenileme eğitimi verilir
Yıllık yenileme	Yüksek riskli cihazlar (defibrilatör, ventilatör, infüzyon pompası vb.) için yılda en az bir kez yenileme eğitimi yapılır

5.5.2. Eğitim Kaydı ve Denetimi

- Her eğitim için; cihaz adı, eğitim tarihi, eğitimi veren kişi, katılımcılar ve varsa değerlendirme sonucu kayıt altına alınır
- Eğitim kaydı hem cihaz bazlı teknik servis dosyasına hem de personel eğitim dosyasına eklenir
- Kalite birimi iki ayda bir randomize cihaz seçerek o cihazı kullanan personelin eğitim belgelerini denetler
- Eğitim belgesi eksik personel tespit edildiğinde 30 gün içinde eğitim tamamlanır; bu süre zarfında personel ilgili cihazı tek başına kullanamaz

Cihaz Kullanıcı Eğitimi Tamamlama Oranı (%):

(İlgili cihaz için kullanıcı eğitimi tamamlamış personel sayısı / İncelenen toplam randomize cihaz kullanıcısı sayısı) × 100

Hedef: %80 ve üzeri

5.6. Teknik Servis Belgelerinin Düzenli Tutulması (Ölçüt 19.6)

5.6.1. Teknik Servis Dosyası İçeriği

Her tıbbi cihaz için biyomedikal birimi tarafından ayrı bir teknik servis dosyası oluşturulur ve güncel tutulur. Dosya fiziksel veya dijital ortamda muhafaza edilebilir; her iki durumda da eksiksiz ve erişilebilir olması zorunludur.

No	Belge / Kayıt Türü	İçerik
1	Cihaz Kimlik Sayfası	Cihaz adı, marka-model, seri no, alım tarihi, garanti bilgisi, tedarikçi iletişim bilgisi
2	Periyodik Bakım Kayıtları	Her bakım için: tarih, yapılan işlemler, bakımı yapan kişi/firma, sonuç (uygun/uygunsuz), imza
3	Arıza ve Onarım Kayıtları	Arıza tarihi, arıza tanımı, yapılan onarım, onarım süresi, hizmete alınma tarihi, maliyet (varsa)
4	Kalibrasyon Sertifikaları	Kalibrasyon kuruluşu, tarih, sertifika numarası, sonuç değerleri, geçerlilik tarihi
5	Kullanıcı Eğitim Kayıtları	Eğitim tarihi, eğitici, katılımcı listesi, eğitim konusu ve süresi
6	Kullanım Kılavuzu (Türkçe veya çeviri)	Üretici tarafından sağlanan güncel kullanım kılavuzunun erişilebilir bir kopyası

5.6.2. Dosya Denetimi

- Kalite birimi iki ayda bir randomize cihaz seçerek teknik servis dosyasının 6 belge türü bakımından



eksiksizliğini kontrol eder

- Eksik belge tespit edilen dosyalar için 10 iş günü içinde tamamlama yapılır; sistematik eksiklikte DİF açılır

Teknik Servis Dosyası Eksiksizlik Oranı (%):

(6 belge türünün tamamı eksiksiz bulunan randomize cihaz sayısı / İncelenen toplam randomize cihaz sayısı) × 100

Hedef: %80 ve üzeri

5.7. İki Aylık Başhekim Değerlendirme Toplantısı (Ölçüt 19.7)

Kriter	Açıklama
Sıklık	Her iki ayda bir
Zamanlama	Sonraki ayın ilk 7 günü içinde önceki 2 aya ait veriler üzerinden yapılır
Zorunlu Katılımcılar	Başhekim, Hastane Müdürü, Kalite Birimi Sorumlusu, Biyomedikal Birimi Sorumlusu
Önerilen Katılımcılar	Yüksek arıza veya bakım gecikmesi olan birimlerin sorumlu hemşireleri, Satın Alma Birimi

Zorunlu Gündem Maddeleri

1. Önceki dönem DİF'lerinin durumu — kapatılan, devam eden, yeni açılanlar
2. Cihaz envanter eksiksizlik oranı raporu (Ölçüt 19.1)
3. Periyodik bakım plan uyum oranı — geciken bakımlar ve nedenleri (Ölçüt 19.2)
4. Kalibrasyon geçerlilik uyum oranı — miadı geçmiş cihaz sayısı (Ölçüt 19.3)
5. Arıza kayıt analizi — dönem arıza sayısı, birim dağılımı, ortalama onarım süresi, tekrarlayan arızalar (Ölçüt 19.4)
6. Kullanıcı eğitimi tamamlama oranı ve eksik eğitim durumları (Ölçüt 19.5)
7. Teknik servis dosyası eksiksizlik denetim bulguları (Ölçüt 19.6)
8. Hurdaya ayrılan veya yenilenmesi gereken kritik cihazlar
9. Bir sonraki dönem bakım planı öncelikleri ve aksiyon takibi

6. Performans Göstergeleri ve Hedefler

Gösterge	Formül	Hedef	Dönem
Cihaz Envanter Eksiksizlik Oranı	$(8 \text{ alan eksiksiz cihaz} / \text{İncelenen toplam cihaz}) \times 100$	%80 ve üzeri	2 Aylık
Periyodik Bakım Plan Uyum Oranı	$(\text{Zamanında gerçekleştirilen bakım} / \text{Planlanan bakım}) \times 100$	%80 ve üzeri	2 Aylık
Kalibrasyon Geçerlilik Uyum Oranı	$(\text{Güncel kalibrasyonu olan cihaz} / \text{Kalibrasyon gerektiren toplam cihaz}) \times 100$	%80 ve üzeri	2 Aylık
Arızalı Cihaz Hizmet Dışı Bırakma Uygunluk Oranı	$(\text{Etiketi ve HBYS kaydı uygun arızalı cihaz} / \text{Toplam arızalı cihaz}) \times 100$	%100	Her denetim
Cihaz Kullanıcı Eğitimi Tamamlama Oranı	$(\text{Eğitim tamamlayan kullanıcı} / \text{Toplam cihaz kullanıcısı}) \times 100$	%80 ve üzeri	2 Aylık
Teknik Servis Dosyası Eksiksizlik Oranı	$(6 \text{ belge eksiksiz bulunan cihaz} / \text{İncelenen toplam cihaz}) \times 100$	%80 ve üzeri	2 Aylık



Ortalama Arıza Onarım Süresi (gün)	Toplam onarım gün sayısı / Onarılan arıza sayısı	Azalan trend	2 Aylık
DİF Kapatılma Oranı	(Kapatılan DİF / Açılan DİF) × 100	%80 ve üzeri	2 Aylık

7. Formlar

Form Kodu	Form Adı	İçerik Özeti
CIH-FR-001	Cihaz Periyodik Bakım Formu	Cihaz adı, tarih, yapılan işlemler, sonuç, imza
CIH-FR-002	Arıza Bildirim ve Takip Formu	Arıza tarihi, tanımı, birim, onarım süreci, hizmete alınma tarihi
CIH-FR-003	Hizmet Dışı Cihaz Etiketleri	"HİZMET DIŞI — KULLANILMAZ" ibareli fiziksel etiket; tarih ve birim sorumlusu imzası
CIH-FR-004	Cihaz Kullanıcı Eğitim Katılım Formu	Cihaz adı, eğitim tarihi, eğitici, katılımcı listesi ve imzaları
CIH-FR-005	Günlük Kullanıcı Kontrol Listesi	Kullanım öncesi görsel ve işlevsel kontrol maddeleri; kullanıcı imzası ve tarih

8. İlgili Dokümanlar

- SDS Hastane Versiyon 2 — Standart 19 Algoritması ve Değerlendirme Ölçütleri
- DİF Yönetim Prosedürü (KAL-PR-001)
- Bina Turları Prosedürü — Standart 14 (BIN-PR-014)
- Tesis Güvenliği Prosedürü (1) — Standart 17 (TES-PR-017)
- Cihaz Satın Alma ve Devreye Alma Talimatı (CIH-TL-001)
- Cihaz Hurdaya Ayırma Talimatı (CIH-TL-002)
- Kalibrasyon Yönetim Talimatı (CIH-TL-003)
- Yıllık Cihaz Bakım Planı (CIH-PL-001)
- e-Nabız Cihaz Veri Entegrasyon Kılavuzu
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (Sağlık Bakanlığı)

9. Kayıtlar

Kayıt Adı	Sorumlu	Saklama Süresi	Ortam
Cihaz Envanteri (HBYS Kaydı)	Biyomedikal Birimi	Cihaz ömrü + 5 Yıl	HBYS / Dijital
Periyodik Bakım Formları (CIH-FR-001)	Biyomedikal Birimi	5 Yıl	Fiziksel + Dijital
Arıza Bildirim ve Takip Formları (CIH-FR-002)	Biyomedikal Birimi	5 Yıl	Fiziksel + Dijital
Kalibrasyon Sertifikaları	Biyomedikal Birimi	Geçerlilik + 5 Yıl	Fiziksel + Dijital
Kullanıcı Eğitim Katılım Formları (CIH-FR-004)	Biyomedikal / Kalite	5 Yıl	Fiziksel + Dijital



Teknik Servis Dosyaları (Cihaz Bazlı)	Biyomedikal Birimi	Cihaz ömrü + 5 Yıl	Fiziksel + Dijital
DİF Formu ve Takip Kaydı	Kalite Birimi	5 Yıl	HBYS / Dijital
İki Aylık Değerlendirme Toplantısı Tutanağı	Başhekimlik / Kalite	5 Yıl	Fiziksel + Dijital